

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 28 JUN 2005

WIPO

PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

| | | |
|--|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts FDS002WO | WEITERES VORGEHEN | |
| | siehe Formblatt PCT/IPEA/416 | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001970 | Internationales Anmeldedatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 03.09.2004 | Prioritätsdatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 03.09.2003 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61N1/362 | | |
| Anmelder FIDES FINANZ-INVEST GMBH&CO.KG et al. | | |

1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den Internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der Internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
 - a. (*an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt*) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um
 - Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
 - Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
 - b. (*nur an das Internationale Büro gesandt*)> insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- Feld Nr. II Priorität
- Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags 12.04.2005 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.06.2005 |
| Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Kurze, V Tel. +49 89 2399-7380 |



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001970

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-19 eingegangen am 13.04.2005 mit Schreiben vom 12.04.2005

Ansprüche, Nr.

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001970

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-19
Nein: Ansprüche
- Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-19
Nein: Ansprüche
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-19
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Gegenstand

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Anregung von Muskelkontraktionen.

2. Neuheit

Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Es beschreibt eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Anspruch 1 unterscheidet sich von D1 durch die im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 genannten Merkmale. Der Argumentation des Anmelders in seinem Schreiben vom 12.4.2005, Seiten 2-3, zur Abgrenzung vom Stand der Technik wird gefolgt. Die gleiche Argumentation gilt ebenso für das Dokument D2 (US-A-5 016 632).

3. Erfinderische Tätigkeit

Die zu lösende Aufgabe besteht darin, einen Muskelstimulator bereitzustellen, der es ermöglicht, Typ-IIa-Muskelfasern zu erhalten.

Die Lösung so wie im Anspruch 1 definiert, ist aus keinem der verfügbaren Dokumente aus dem Stand der Technik bekannt oder nahegelegt. Daher umfasst Anspruch 1 erfinderische Tätigkeit.

4. Änderungen

Die Grundlage für die Änderungen wurde in den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen gefunden. daher sind die Änderungen zulässig (Artikel 34(2)(b) PCT).

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

5. Das Wort "Stimulationsburts" (Anspruch 1) ist ein Schreibfehler. Es sollte

"Stimulationsbursts" lauten.

6. Der Ausdruck in Klammern "(mittleren)" im Anspruch 1 kann zu einer Unklarheit (Artikel 6 PCT) der Ansprüche führen, weil nicht klar ist, ob der eingeklammerte Ausdruck lediglich ein äquivalenter Ausdruck zum vorherigen darstellen soll oder ob es sich um ein optionales Merkmal handelt. Die Klammern sollten durch Kommas ersetzt werden und der Ausdruck "d.h." vor das Wort "mittleren" eingefügt werden.
7. Entgegen der Empfehlung der Regel 11.8(a) PCT sind die Zeilen der Beschreibung und der Ansprüche nicht nummeriert.

PCT/DE2004/001970

12.04.2005

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Anregung von Muskelkontraktionen eines muskulär angetriebenen Herzunterstützungssystems, das parallel oder seriell zu einem erkrankten Herzen arbeitet, umfassend:

eine Impulsgeneratoreinheit (9) zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;

eine Steuereinheit (10) zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit (9) zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;

eine Erfassungseinheit (11) zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung;

ein Gehäuse (12), in welchem die Impulsgeneratoreinheit (9), die Steuer- einheit (10) und die Erfassungseinheit (11) aufgenommen sind,

dadurch gekennzeichnet, dass

ein Speichermodul (21) zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse innerhalb eines definierbaren Zeitraums vorgesehen ist sowie

eine Zähleinheit (13) und eine Speichereinheit (14) zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sind, wobei die Stimulationsimpulse zu veränderbaren Stimulationsbursts gruppiert sind, wobei

eine Bestimmungseinheit (15) zur Bestimmung einer arithmetisch ge- mittelten (mittleren) Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen ist, wobei die mittlere Stimulationsfrequenz der Quotient aus der von der Speichereinheit (14) gespeicherten, innerhalb des definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse der veränderbaren Stimulationsbursts und

dem definierten Zeitraum, in dem die Stimulationsimpulse gezählt und gespeichert worden sind, ist,

wobei eine kontinuierlich arbeitende Bewertungseinheit, zur Einhaltung von Grenzwerten für die mittlere Stimulationsfrequenz vorgesehen ist,

wobei Impulseinsparmittel (16) zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der von der Bewertungseinheit vorgegebenen maximalen mittleren Stimulationsfrequenz vorgesehen sind,

wobei die Impulseinsparmittel (16) eine Berechnungseinheit (17) zur Be- rechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt, umfassen, wobei die Anzahl der Stimulationsimpulse je Stimulationsburst zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz variiertbar ist,

wobei eine vom Patienten extrakorporal getragene Monitoreinheit (23) zur Darstellung der mittleren Stimulationsfrequenz und Selbstkontrolle des Patienten vorgesehen ist

und wobei die Grenzwerte für die mittlere Stimulationsfrequenz in einem Bereich von 0,2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde bis 2 Stimulationsimpulsen pro Sekunde individuell festlegbar sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, umfassend Mittel zur programmgesteuerten Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Berechnungseinheit.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, umfassend eine Analyseeinheit (22) zur Ermittlung, wie oft und wann bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und die Speichereinheit (14) in dem Gehäuse (12) aufgenommen sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) eine Programmiereinrichtung (24) zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit (19) in dem die Steuereinheit (10) aufnehmenden Gehäuse (12) aufweist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und/oder die Speichereinheit (14) und/oder die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) und/oder das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit (23) sind.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, an der Monitoreinheit (23) durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (25) zum Senden und Empfangen von Positionsdaten umfasst.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (26) zum Senden und Empfan-

- gen von Funksignalen zur Übertragung von patienten-physiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers umfasst.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass von der Impulsgeneratoreinheit (9) biphasische Stimulationsimpulse abebbar sind.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass ein Energiespeicher im Gehäuse (12) transkutan aufladbar ist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der definierbare Zeitraum mindestens 30 Minuten umfasst.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der definierbare Zeitraum mindestens 12 Stunden umfasst.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dass der definierbare Zeitraum 24 Stunden umfasst.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Amplituden der Stimulationsimpulse innerhalb eines Stimulationsbursts variierbar sind.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Impulsbreiten der Stimulationsimpulse innerhalb eines Stimulationsbursts variierbar sind.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Interimpulsabstand zwischen zwei Stimulationsimpulsen innerhalb eines Stimulationsbursts variierbar ist.